

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1. 日 時: 西暦 2022 年 11 月 24 日(木)17 時 30 分～18 時 20 分
2. 場 所: 国際医療福祉大学成田病院
3. 出席者: 審査委員長 山崎 力
審査委員 岸 暁子、熊田 勝、小出 大介、坂本 真史(議案 1～3 は欠席)、中村 悦子、村井 弘之、(議案 2～4 は不参加)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、西田 和子、小島登紀子

出席委員が開催要件を満たしていることが確認され、開始された。

※Web出席者(参加場所): 山崎委員長(赤坂キャンパス)、中村委員(乃木坂)、熊田委員(赤坂キャンパス)、坂本委員(乃木坂)、岸委員、小出委員

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 議事録(案)、会議記録の概要(案)について

- 1) 第 197 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

結果:承認

*

議案 2【成田病院】エイソーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験) 資料 A-1
(整理番号:FN-1-2003-073)

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 3【成田病院】中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 資料 A-2
(整理番号:FN-1-2107-087)

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議案 4【成田病院】(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2114-100) 資料 A-3

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 5【成田病院】サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2105-084) 資料 A-4

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6【成田病院】S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
(整理番号:FN-1-2112-093) 資料 A-5

- 1) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ、分担医師の変更(削除)に関して承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 7【成田病院】アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2202-103) 資料 A-6

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案 8【成田病院】インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2201-102) 資料 A-7

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験に関する変更
治験実施計画書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9【成田病院】インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2203-104) 資料 A-8

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験に関する変更
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 10【成田病院】帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S の第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2205-106) 資料 A-9

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 11 欠番

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議案 12【成田病院】MSD 株式会社の依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2108-088)

資料 A-11

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験に関する変更
治験実施計画書、治験薬概要書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 13【三田病院】間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験

(整理番号:FM-1-2102-083)

資料 A-12

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 14【三田病院】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

(整理番号:FM-1-2103-086)

資料 A-13

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 15【三田病院】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験

(整理番号:FM-1-2108-099)

資料 A-14

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 16【三田病院】好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2107-097)

資料 A-15

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

- 2) 迅速審査結果報告
目標被験者数の追加に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 17【三田病院】PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2104-089)

資料 A-16

- 1) 審査(SAE 報告書)
重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 18 欠番

*

議案 19【三田病院】肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における SA237 の有効性及び安全性に関する検討(医師主導治験)
(整理番号:FM-1-2106-096)

資料 A-18

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。
治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 20【三田病院】心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験
(整理番号:FM-1-2109-101)

資料 A-19

- 1) 報告
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。協力者の変更。

報告受理

*

議案 21【三田病院】アムジェン株式会社の日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FM-3-2205-452)

資料 C-1

- 1) 迅速審査結果報告
初回審議での指摘に対する修正がなされ、迅速審査にて承認された旨が報告された。

報告受理

*

議案 22【国福病院】アルジェニクスジャパン株式会社のウィフガート点滴静注 400 mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査 (長期使用/全例調査)
(整理番号:KF-3-2205-449)

資料 C-2

- 1) 迅速審査結果報告
製造販売後調査の実施に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。なお、本調査は既に本学他施設での実施において審議・承認済みのものと同一の案件。

報告受理

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議案 23【成田病院】株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの自家培養角膜上皮ネピックの角膜
上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2206-444) 資料 C-3

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の実施に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。依頼者の社名変更に関する内容であり迅速審査とした。

報告受理

*

議案24【成田病院】株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの自家培養口腔粘膜上皮
オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2207-445) 資料C-4

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の実施に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。依頼者の社名変更に関する内容であり迅速審査とした。

報告受理

*

議案 25【成田病院】科研製薬株式会社の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア[®]椎間板注
用 1.25 単位的一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2012-377) 資料C-5

1) 終了報告

製造販売後調査の終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案26【成田病院】武田薬品工業株式会社のリュープリンSR 注射用キット11.25mg 特定使用成績調査
「全例調査:球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」
(整理番号:FN-3-2217-347) 資料C-6

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の実施に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。なお、本調査は既に本学他施設での実施において審議・承認済みのものと同一の案件のため迅速審査とした。

報告受理

*

議案 27【熱海病院】ヤンセンファーマ株式会社のトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-1508-276)

資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の変更に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。責任医師ならびに依頼者の変更。

報告受理

*

案 28【国福病院】アステラス製薬株式会社のパドセブ® 一般使用成績調査
(整理番号 KF-3-2111-432)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の変更に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。症例登録のみに移行したことに伴う実施要項の改訂。

報告受理

*

議案 29【成田病院】小野薬品工業株式会社のエドルミズ®特定使用成績調査
[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]
(整理番号:FN-3-2218-413)

資料 C-9

1) 初回審査

調査実施の妥当性について審議を行った結果、承認された。

結果:承認

*

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

議案 30【成田病院】アレクシオンファーマ合同会社のユルトミス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2219-454)

資料 C-10

1) 初回審査

事前の指摘に対する回答内容を含め審議を行った結果、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 31【成田病院】中外製薬株式会社のヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査
—後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制—

(整理番号:FN-3-2220-455)

資料 C-11

1) 初回審査

調査実施の妥当性について承認された。

結果:承認

*

議案 32【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社のタフィンラー®カプセル 50mg、75mg
メキニスト®錠 0.5mg、2mgBRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を
対象とした特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-2203-453)

資料 C-12

1) 初回審査

事前の指摘に対する回答内容を含め審議を行った結果、本調査の実施については「修正の上で承認」となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 33【市川病院】デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(整理番号:FI-3-1804-359)

資料 C-13

1) 終了報告

製造販売後調査の終了報告書が提出された。

第 198 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

報告受理

*

西暦 2022 年 12 月 22 日

山崎 力